



SCHWEIZERISCHE EIDGENOSSENSCHAFT
BUNDESAMT FÜR GEISTIGES EIGENTUM

⑪ CH 675370 A5

⑤① Int. Cl.⁵: B 01 J
A 61 K 13/02
9/50

Erfindungspatent für die Schweiz und Liechtenstein
Schweizerisch-liechtensteinischer Patentschutzvertrag vom 22. Dezember 1978

⑫ PATENTSCHRIFT A5

⑫① Gesuchsnummer: 2115/88

⑦③ Inhaber:
CIBA-GEIGY AG, Basel

⑫② Anmeldungsdatum: 03.06.1988

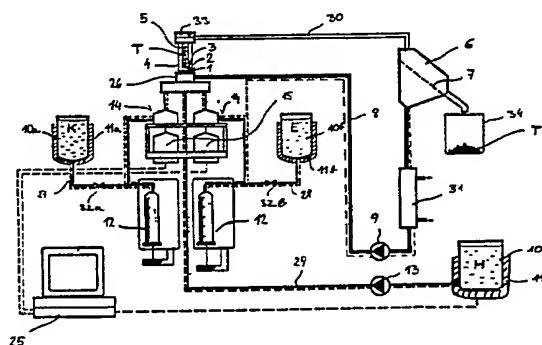
⑫④ Patent erteilt: 28.09.1990

⑫⑤ Patentschrift
veröffentlicht: 28.09.1990

⑦② Erfinder:
Kegel, Beat, Dr., Winterthur
Widmer, Fritz, Prof. Dr., Gockhausen
Büttiker, Rudolf, Dr., Riehen

⑤④ Verfahren zur Massenherstellung von kleinen, im wesentlichen kugelförmigen ein- oder mehrschichtigen Teilchen.

⑤⑦ Es wird ein Verfahren zur Massenherstellung von kleinen, im wesentlichen kugelförmigen ein- oder mehrschichtigen Teilchen (T), insbesondere gefüllten Kapseln beschrieben. Je nach Anzahl der gewünschten Schichten werden die mit Vibrationsmitteln (14) vibrierten fließfähigen, erstarrbaren Massen (K, E) aus einer zumindest zwei konzentrische Düsen umfassenden Mehrstoffdüse (1, 2, 3) in ein durch die äussere Düse (3) strömendes Hüllmedium (H) extrudiert, wobei die Mehrstoffdüse (1, 2, 3) direkt in ein im wesentlichen ruhendes Puffermedium (P) eintaucht. Über ein koaxial im Abstand vor der Mehrstoffdüse (1, 2, 3) angeordnetes Rohr (5) wird das Puffermedium (P) zusammen mit den suspendierten erstarrenden Teilchen (T) abgesaugt.



Beschreibung

Die Erfindung betrifft ein Verfahren zur Massenherstellung von kleinen, im wesentlichen kugelförmigen ein- oder mehrschichtigen Teilchen gemäss Oberbegriff des Patentanspruches 1.

Die Massenherstellung von kleinen, im wesentlichen kugelförmigen ein- oder mehrschichtigen Teilchen, insbesondere gefüllten Kapseln aus fließfähigen erstarrbaren Massen ist vor allem in der pharmazeutischen Industrie von grosser Bedeutung. Die Produktion pharmazeutischer Produkte stellt hohe Anforderungen an die Gleichmässigkeit der Dosierung der Wirkstoffe und aus produktionstechnischen Gründen (Weiterbehandlung, Verpackung) werden möglichst gleichmässige, gleich grosse und im wesentlichen kugelförmige Teilchen gefordert. Insbesondere bei der Herstellung von gefüllten ein- oder mehrschichtigen Kapseln ist darauf zu achten, dass die Wandstärke(n) der erstarrten Hüllmasse(n) möglichst gleichmässig ist (sind), mit anderen Worten der Kernmasse genannte Füllstoff muss möglichst exakt im Zentrum der Kapsel platziert sein.

In der AT 278 722 (US-A 3 389 194) ist ein Verfahren und eine Vorrichtung zur Massenherstellung kleiner, kugelförmiger Teilchen oder Kapseln beschrieben. Bei diesem bekannten Verfahren wird ein Strang aus flüssigem Material, gegebenenfalls ein aus zwei flüssigen Materialien konzentrisch zusammengesetzter Strang in einen begrenzten Strom eines Trägermediums extrudiert, welches mit grösserer Geschwindigkeit als der Extrudiergeschwindigkeit des Stranges strömt. Durch diese grössere Strömungsgeschwindigkeit des Trägermediums wird der Strang gedehnt und in einzelne Abschnitte gerissen, welche in einer anschliessenden Aushärtungsstrecke zu annähernd kugelförmigen Tropfen bzw. Kapseln gehärtet werden.

Das bekannte Verfahren weist den Nachteil auf, dass der extrudierte Strang nicht in exakt gleich lange Teilstücke abreisst, was zu unterschiedlich grossen Teilchen führt. Insbesondere bei der Herstellung von Kapseln ergibt sich dadurch auch eine unterschiedlich grosse Wirkstoffdosierung, was bei pharmazeutischen Präparaten möglichst vermieden werden sollte. Darüber hinaus ist die Teilchenform nur annähernd kugelförmig, und insbesondere ist die Wandstärke der Hüllmasse nicht überall gleichmässig stark, wodurch es zu Beschädigungen der Kapseln kommt, insbesondere bei flüssigen Füllstoffen besteht laufend die Gefahr, dass dieser durch Zerstörung der erstarrten Hüllmasse ausläuft.

Die bekannte Vorrichtung zur Durchführung des Verfahrens, das in der AT-278 722 beschrieben ist, erfordert die anlagenmässige Einrichtung einer Aushärtungsstrecke, welche als Zone mit exakt definiertem Temperaturgradienten ausgebildet sein muss. Die anlagenbedingt vorgegebene Länge der Aushärtungsstrecke erlaubt nur eine geringfügige Änderung der Trägerstrahlströmungsgeschwindigkeit, wodurch der Teilchendurchsatz nur in sehr engen Grenzen variiert werden kann.

Es stellt sich demnach die Aufgabe ein Verfahren bereitzustellen, mittels welchem im wesentlichen

kugelförmige Teilchen einheitlicher Grösse hergestellt werden können. Insbesondere soll das Verfahren die Herstellung von Kapseln ermöglichen, welche einen exakt dosierten Füllstoffkern umfassen, der im Zentrum der Kapsel platziert, von einer Hüllmasse mit im wesentlichen gleicher Wandstärke umhüllt ist.

Diese Aufgabe wird durch ein Verfahren gemäss dem Kennzeichen des Patentanspruches 1 gelöst.

Im folgenden wird das erfindungsgemässe Verfahren anhand der Darstellung näher erläutert. Es zeigen in schematischer Darstellung:

Fig. 1 ein Ausführungsbeispiel einer Vorrichtung zur Herstellung von gefüllten Kapseln,

Fig. 2 ein Detail der Vorrichtung aus Fig. 1 in teilweisem Längsschnitt,

Fig. 3 den austrittsöffnungsseitigen Teil einer drei konzentrische Düsen umfassenden Dreistoffdüse im Längsschnitt,

Fig. 4 ein weiteres Ausführungsbeispiel einer Dreistoffdüse im Längsschnitt,

Fig. 5 einen Längsschnitt dreier konzentrischer Düsen (Dreistoffdüse) in einer gemeinsamen Halterung,

Fig. 6 eine schematische Funktionsdarstellung einer Dreistoffdüse nach Fig. 3 bis 5,

Fig. 7 einen Längsschnitt eines Ausführungsbeispiels einer zwei konzentrische Düsen umfassenden Zweistoffdüse,

Fig. 8 eine schematische Funktionsdarstellung einer Zweistoffdüse nach Fig. 7,

Fig. 9 einen Längsschnitt durch ein Vibrationsmittel und

Fig. 10 den Geschwindigkeitsverlauf von Kernmasse, Mantelmasse und Hüllstrahl an der Düsenöffnung der Dreistoffdüse mit Andeutung der Phasenverschiebung.

Fig. 1 zeigt ein Ausführungsbeispiel einer Vorrichtung zur Herstellung von kleinen, im wesentlichen kugelförmigen ein- oder mehrschichtigen Teilchen T, insbesondere gefüllten Kapseln in schematischer Darstellung. Die gezeichneten Grössenverhältnisse entsprechen nicht den realen Gegebenheiten. Die Vorrichtung umfasst drei konzentrische Düsen, eine innerste 1, eine mittlere 2 und eine äussere 3, welche von einer gemeinsamen Halterung, dem Düsenstock 26 getragen werden. Die innerste Düse 1 steht über eine Rohrleitung 27 in Verbindung mit einem Vorratsbehälter 10a für eine fließfähige erstarrbare Kernmasse K, analog die mittlere Düse 2 über eine Leitung 28 mit einem Vorratsbehälter 10b zur Aufnahme einer fließfähigen erstarrbaren Mantelmasse E. Eingangsseitig ist die äussere Düse 3 über eine Rohrleitung 29 mit einem Behälter 10c verbunden, welcher zur Aufnahme eines Hüllmediums H ausgebildet ist. Jeder dieser Vorratsbehälter 10a, b, c ist von einem heizbaren Mantel 11a, b, c umgeben um einerseits die Temperatur der Kern- und der Mantelmassen K bzw. E oberhalb der Erstarrungstemperatur zu halten, so dass sie in fließfähigem Zustand bleiben, und um andererseits auch das Hüllmedium H auf eine Temperatur über der Erstarrungstemperatur der Mas-

sen K bzw. E aufzuheizen. Zwischen dem Vorratsbehälter 10c für das Hüllmedium H und der äusseren Düse 3 sind in der Rohrleitung 29 Fördereinrichtungen 13, beispielsweise eine Zahnrادpumpe, für das Hüllmedium H angeordnet. Die Kernmasse K und die Mantelmasse E werden jeweils über Dosiermittel 12, welche beispielsweise als Spritzpumpen ausgebildet sind, zu Vibrationsmitteln 14 gefördert, welche düseneingangsseitig vor den konzentrischen Düsen 1, 2 und 3 angeordnet sind und im folgenden noch näher beschrieben werden. Die Rohrleitungen 27 und 28 für die Kern- und Mantelmasse K, E sind zwischen den Vorratsbehältern 10a bzw. 10b und den Dosiermitteln 12 mit Ventilen 32a bzw. 32b ausgestattet, womit die Massenzufuhr unterbrochen werden kann. Düsenausgangsseitig schliesst an die drei konzentrischen Düsen 1, 2, 3 (Dreistoffdüse) ein Gefäss 4 an, welches der Aufnahme eines Puffermediums P dient. Die Dreistoffdüse 1, 2, 3 taucht in das Puffermedium P ein, wobei im Betrieb auf diese Weise der Hüllmediumstrahl H zusammen mit den darin suspendierten Teilchen T direkt in das Puffermedium P eingeleitet wird. In Extrusionsrichtung auf die Dreistoffdüse 1, 2, 3 folgend ist ein koaxiales Rohr 5 in Abstand angeordnet, welches das Puffergefäss 4 durchsetzt. Das Puffergefäss ist meist mit einem Stopfen 33 abgeschlossen, in welchen eine Abführrohrleitung 30 mündet, die mit dem koaxialen Rohr 5 verbunden ist. Im Anschluss an die Abführrohrleitung 30 ist ein Auffangbehälter 6 mit einem Abtrennsieb 7 für die erstarrten Teilchen T angeordnet, aus welchem diese beispielsweise in einen Transportcontainer 34 fallen können. Der Auffangbehälter 6 ist über eine Rohrleitung 8 wiederum mit dem Puffergefäss 4 verbunden. Auf diese Weise wird das Puffermedium P mittels Absaug- und Fördermitteln 9 wieder in das Puffergefäss 4 zurückgefördert. Üblicherweise ist die Temperatur des Puffermediums P tiefer als die Erstarrungstemperatur der Kern- und Mantelmassen K, E; um nun zu verhindern, dass sich das Puffermedium P durch das Einleiten des Hüllstrahls H und der Massen K, E, welche allesamt eine höhere Temperatur aufweisen, zu sehr aufheizt, ist in der Rückleitung 8 ein Wärmeaustauscher 31 angeordnet. Auf diese Weise kann die Temperatur des Puffermediums P kontrolliert werden.

In besonders vorteilhafter Art ist die Vorrichtung mit einer Überwachungs- und Steuereinheit 25, beispielsweise einer Rechneinheit mit Peripheriegeräten, ausgestattet. Diese Überwachungs- und Steuereinheit 25 steht in Verbindung mit an den heizbaren Vorratsbehältern 10a, b, c an den Dosiermitteln 12, an der Dreistoffdüse 1, 2, 3 am Auffangbehälter 6, an der Puffermediumrückleitung 8 und den Vibrationsmitteln 14 angebrachten Sensoren für Temperatur, Geschwindigkeit, Frequenz, Druck etc. (in Fig. 1 durch strichlierte Linien angedeutet) und registriert laufend die gemessenen Daten. Entsprechend den registrierten Daten und den gewünschten Vorgabewerten regelt die Überwachungs- und Steuereinheit 25 diese Prozessparameter nach und steuert unter anderem die Fördermittel (9, 13) und den Wärmeaustauscher 31. Diese Einheit 25 erlaubt auf besonders einfache

Art, die erforderlichen Vorgaben für die Prozessparameter auf andere zu extrudierende Massen K, E und Hüllmedien H anzupassen.

Die in Fig. 2 dargestellte Detailansicht zeigt in grösserem Massstab die drei konzentrischen Düsen 1, 2, 3 im gemeinsamen Düsenstock 26. Jede der Düsen 1, 2, 3 ist an ihren Eingängen 18, 19 und 20 mit den entsprechenden Rohrleitungen 27, 28 und 29 verbunden, über welche die Kernmasse K, die Mantelmasse E und das Hüllmedium H in die Düsen gefördert werden. Über die Rückführleitung 8 und eine in Fig. 2 verdeckte Öffnung wird das Puffermedium P in das Puffergefäss 4 zurückgefördert. Die Dreistoffdüse 1, 2, 3 taucht in das Puffermedium P ein. Um zu verhindern, dass das Puffermedium durch den Zwischenraum zwischen der äusseren Düse 3 und der Puffergefässwand ausläuft, ist dieser mit einem Dichtring abgeschlossen.

Das Rohr 5 ist koaxial im Abstand von der Düsenaustrittsöffnung angeordnet. Vorzugsweise beträgt dieser Abstand etwa 1 bis 15 Austrittsöffnungsdurchmesser d_H der grössten, äusseren Düse 3. Das Rohr 5 durchsetzt das Puffergefäss 4 und ist über ein im Inneren des Stopfens 33 angeordnetes Rohrkniestück 35 mit dem Absaugrohr 30 verbunden.

In Fig. 3 und Fig. 4 sind zwei Ausführungsbeispiele von drei konzentrischen Düsen bzw. Dreistoffdüsen 1, 2, 3 im Schnitt dargestellt, welche sich in ihren relativen Abmessungen unterscheiden. Die Darstellung beschränkt sich auf den düsenausgangsseitigen Teil der Dreistoffdüse. Jede Düse besitzt eine Düsenbohrung der Länge 1_K , 1_E bzw. 1_H , sowie einen Durchmesser d_K , d_E bzw. d_H der entsprechenden Düsenaustrittsöffnung 21, 22 bzw. 23. Besonders vorteilhaft ist es, wenn das Verhältnis von Düsenöffnungsdurchmesser d_K , d_E bzw. d_H zu Düsenbohrung 1_K , 1_E bzw. 1_H jeder einzelnen Düse 1, 2 bzw. 3 der Dreistoffdüse kleiner 1 beträgt. In diesem Falle sind die Strömungsprofile in und unmittelbar nach der Dreistoffdüse annähernd rechteckig und lassen sich gut vorherbestimmen, was wiederum die Regelung der Prozessparameter vereinfacht.

Den Darstellungen in Fig. 3 und 4 ist zu entnehmen, dass die einzelnen konzentrischen Düsen 1, 2 und 3 so angeordnet sind, dass in Extrusionsrichtung die Düsenaustrittsöffnungen 21, 22 bzw. 23 beginnend von der innersten Düse 1 einander in einem Abstand a_K , a_E folgend angeordnet sind. Vorzugsweise beträgt der Abstand a_E bzw. a_K der folgenden Düsenaustrittsöffnung 23 bzw. 22 von der vorhergehenden 22 bzw. 21 etwa das 1,5- bis 3-fache des Durchmessers d_E bzw. d_K der vorhergehenden Düsenaustrittsöffnung 22 bzw. 21.

In besonders vorteilhafter Weise sind die Innenwandungen w_K , w_E bzw. w_H der einzelnen konzentrischen Düsen 1, 2 bzw. 3 auf die Düsenbohrung mit der Düsenaustrittsöffnung 21, 22 bzw. 23 im wesentlichen konisch zulaufend ausgebildet.

Bei den einzelnen konzentrischen Düsen 1, 2, 3 in Fig. 3 sind die Übergänge von den Düseninnenwandungen w_K , w_E , w_H zu den Düsenbohrungen fließend ausgebildet, während im Ausführungsbeispiel

nach Fig. 4 eine Kante ersichtlich ist, welche sich jedoch nicht wesentlich auf die Strömungen auswirkt.

Fig. 5 zeigt ein Schnittbild der aus den drei konzentrischen Düsen 1, 2, 3 gebildeten Dreistoffdüse im gemeinsamen Düsenstock 26 mit Düsenentritten 18, 19, 20 und Zuführleitungen 27, 28, 29.

Fig. 7 zeigt ein Schnittbild einer aus zwei konzentrischen Düsen 1, 3 gebildeten Zweistoffdüse im Düsenstock 26. Auch hier sind Düsenentritte 18 und 20 mit den zugehörigen Zuführleitungen 27 und 29 für die zu extrudierende erstarrbare Masse K und das Hüllmedium H dargestellt.

Das in Fig. 9 im Schnitt dargestellte Vibrationsmittel 14 zum Vibrieren der fließfähigen, erstarrbaren Massen K, E, welches in Fließrichtung vor den Eintritt 18, 19 in die Mehrstoffdüse 1, 2, 3 angeordnet ist, umfasst eine durch einen Schwingmagneten 15 anregbare Membran 16, die in einer Schwingkammer 17 angeordnet ist, welche eingangsseitig mit dem Vorratsbehälter 10a bzw. 10b und ausgangsseitig mit dem Düsenentritt 18 bzw. 19 in Verbindung steht.

Die zu extrudierende fließfähige, erstarrbare Kern- bzw. Mantelmasse K, E, welche Massen in den Vorratsbehältern 10a, b auf eine Temperatur über dem Erstarrungspunkt aufgeheizt werden, wird jeweils von den zugehörigen Dosiermittel 12, beispielsweise einer Spritzpumpe, mit einer bestimmten Geschwindigkeit zu dem jeweils zugehörigen Vibrationsmittel 14 gefördert und gelangt durch einen Vibrationskammereintritt 36 in die Vibrationskammer 17. Die Wahl einer tiefer liegenden Einlassöffnung 36 und einer am höchsten Punkt der Vibrationskammer 17 angeordneten Auslassöffnung 37 erlaubt eine besonders einfache Entlüftung der Vibrationskammer 17 während des Einstromens der fließfähigen Masse K bzw. E. In der vollständig entlüfteten Vibrationskammer 17 überträgt die vom Schwingmagneten 15 mit einer sinusförmigen Schwingung beaufschlagte Membran 16 die Schwingung auf die fließfähige Masse K bzw. E, welche dadurch periodisch beschleunigt und verzögert wird. Zur Erzeugung dieser Druckschwingungen der Membran 16 genügt bereits eine Auslenkung von maximal etwa 1/50 bis 1/200 mm, vorzugsweise von etwa 1/100 mm. Die Messung des Druckverlaufs kann mit einer Drucksonde 24 erfolgen, welche die erfassten Parameter an die Überwachungs- und Steuereinheit 25 weitergibt. Auf diese Weise wird jede der zu extrudierenden fließfähigen Massen K, E vibriert. Im vorliegenden Ausführungsbeispiel sind die zwei Vibrationsmittel identisch aufgebaut und werden je von einem Sinusgenerator angesteuert. Selbstverständlich kann auch ein einzelner zweiphasiger Sinusgenerator eingesetzt werden. Die Frequenz beider Membranschwingungen ist gleich, hingegen können die Schwingungsamplituden unabhängig voneinander eingestellt werden. Besonders vorteilhaft ist, dass die beiden Membranschwingungen, somit die Beschleunigungen der Kernmasse K und der Mantelmasse E phasenverschoben erfolgen kann. Der Verlauf der resultierenden Geschwindigkeiten v_K der Kernmasse K und v_E der Mantelmasse E ist in

Fig. 10 der konstanten Geschwindigkeit v_H des Hüllmediums gegenübergestellt. Alle Geschwindigkeiten verstehen sich an den Düsenaustritten 21, 22, 23 gemessen. Durch Variation dieser Phasenverschiebung ϕ kann die Extrusion der Kernmasse K und der Mantelmasse E so gesteuert werden, dass der Kern der erstarrten gefüllten Kapsel genau im Zentrum liegt, bzw. dass die gefüllte Kapsel einen gleichmässig dicken Mantel aufweist. Vorzugsweise wird diese Phasenverschiebung ϕ der Vibration bzw. des periodischen Geschwindigkeitsverlaufes v_K der Kernmasse K und v_E der Mantelmasse auf etwa 60° bis etwa 200°, vorzugsweise auf etwa 90° bis etwa 160° eingestellt. Sollen mehr als zwei Schichten aufweisende Teilchen T hergestellt werden, so versteht sich die angesprochene Phasenverschiebung ϕ als zwischen zwei jeweils unmittelbar benachbarten konzentrischen Massenströmen bestehend.

In besonders vorteilhafter Weise werden Vibrationsfrequenzen von etwa 10 Hz bis etwa 300 Hz und mehr, vorzugsweise etwa 40 bis 80 Hz eingestellt. Die als Amplitudenzahl A_z bezeichneten Verhältnisse von der Maximalgeschwindigkeit v_A bzw. v_A' und der zugehörigen Durchschnittsgeschwindigkeit \bar{v}_K bzw. \bar{v}_E jedes Massenstromes K bzw. E werden je nach Art der zu extrudierenden Massen zu etwa 2 bis 10 so gewählt, dass die Amplitudenzahl A_z des jeweils äusseren von zwei konzentrischen Massen grösser ist, als die des davon eingeschlossenen Massenstromes.

Durch die Auslassöffnung 37 der Vibrationskammer 17 wird jeder Massenstrom in die entsprechende Düse der 3 konzentrischen Düsen umfassenden Dreistoffdüse 1, 2, 3 geleitet, die Kernmasse K in die innerste 1, die Mantelmasse E in die mittlere Düse 2. Das im Vorratsbehälter 10c auf eine Temperatur über dem Erstarrungspunkt der zu extrudierenden fließfähigen Massen K, E aufgeheizte Hüllmedium H wird durch die äusserste Düse 3 geleitet, wobei seine Strömungsgeschwindigkeit v_H am Düsenaustritt 23 etwa 2 bis 12mal grösser als die Strömungsgeschwindigkeiten \bar{v}_K , \bar{v}_E der fließfähigen erstarrbaren Massen K, E gewählt wird. Vorzugsweise ist der Massendurchsatz des Hüllstrahls H am Düsenaustritt 23 etwa 5 bis 15mal grösser als der Massendurchsatz des umhüllten Massenstroms. Insbesondere aber werden die Strömungsgeschwindigkeiten in den einzelnen konzentrischen Düsen 1, 2 und 3 so gewählt, dass die Strömungen stets laminar sind. Das auf eine Temperatur über dem Erstarrungspunkt der Kern- und Mantelmasse K bzw. E aufgeheizte Hüllmedium H umspült die mittlere Düse und sorgt auf diese Weise dafür, dass die Massen K, E fließfähig bleiben und die Düsen 1, 2 nicht verstopfen.

Durch die abstandsmässige Staffelung der Düsenaustrittsöffnungen 21, 22, 23 werden die einzelnen vibrierten konzentrischen Massen noch innerhalb der Bohrung der nächstfolgenden Düse extrudiert, wie in Fig. 6 schematisch dargestellt. Durch die im wesentlichen konisch zusammenlaufenden Düsenwandungen wird die Strömung nach innen ge-

richtet, wodurch die jeweils in diese Strömung extrudierte Masse verjüngt wird. Dadurch, dass der Hüllstrahl H mit grösserer Geschwindigkeit v_H als die konzentrischen Massenströme gefördert wird, wird der extrudierte und pulsierte konzentrische Massenstrom gedehnt und weiter eingeschnürt, bis er zu Massenstücken abreisst.

Der Hüllstrahl H wird zusammen mit den extrudierten Massenstücken direkt in das im wesentlichen ruhende Puffermedium P im Puffergefäss 4 eingeleitet, da die Dreistoffdüse 1, 2, 3 in dieses eingetaucht ist. Das Puffermedium P wird im Gegensatz zum Hüllmedium H auf einer Temperatur gehalten, welche tiefer, vorzugsweise etwa 5° bis etwa 15° tiefer, als die Erstarrungstemperatur der extrudierten Massen K, E liegt, so dass die extrudierten Massenstücke auf einer Strecke von etwa 3 bis 10 Austrittsöffnungsdurchmessern d_H der grösseren, äusseren Düse 3 ab der Extrusion zum Erstarren zu Teilchen T mit im wesentlichen fester Oberfläche gebracht werden.

Um zu verhindern, dass die extrudierten und erstarrten Teilchen T durch die reibungsbedingte Abbremsung im Puffermedium P aneinanderstossen, werden die erstarrenden Teilchen T durch das Rohr 5 zusammen mit dem Puffermedium P abgesaugt. Vorzugsweise wird dabei die Absauggeschwindigkeit für das Puffermedium P kleiner, insbesondere um mindestens etwa 0,1 m/s kleiner gewählt als die Strömungsgeschwindigkeit v_H des Hüllstrahles H am Düsenaustritt 23. Nach dem Abtrennen der erstarrten Teilchen T wird das Puffermedium P gegebenenfalls gekühlt und wieder in das Puffergefäss 4 zurückgeführt. Besonders von Vorteil ist es, als Hüllmedium H und als Puffermedium P die gleichen Stoffe zu wählen.

Das Verfahren zur Erzeugung einschichtiger, im wesentlichen kugelförmiger Teilchen mit der Zweistoffdüse verläuft analog zum beschriebenen. Der Düsenaustrittsseitige Vorgang ist schematisch in Fig. 9 dargestellt.

Das erfindungsgemässe Verfahren erlaubt die Verarbeitung von verschiedensten Massen mit sehr unterschiedlichen Viskositäten von beispielsweise 0,1 bis 1000 mPas. Insbesondere können mit diesem neuen Verfahren gefüllte Kapseln mit einem Kernanteil von je nach Massenart etwa 60% bis etwa 90% erzielt werden, bei einer sehr gleichmässigen Kapselgrösse von beispielsweise etwa 0,5–2,0 mm. Darüberhinaus ist die Vorrichtung kompakt in ihrem Aufbau, weist insbesondere eine nur geringe Bauhöhe auf und erlaubt sehr hohe Herstellungsgeschwindigkeiten.

Patentansprüche

1. Verfahren zur Massenherstellung von kleinen, im wesentlichen kugelförmigen ein- oder mehrschichtigen Teilchen (T), insbesondere gefüllten Kapseln, aus fließfähigen, erstarrbaren Massen, bei welchem entsprechend der Anzahl der gewünschten Schichten die fließfähigen Massen (K, E) durch konzentrische Düsen (1, 2, 3) in ein in die gleiche Richtung mit höherer Geschwindigkeit strö-

mendes Hüllmedium (H) extrudiert werden, dessen Temperatur oberhalb der Erstarrungstemperatur der extrudierten Massen liegt, dadurch gekennzeichnet, dass man die konzentrischen Düsen (1, 2, 3) in ein im wesentlichen ruhendes Puffermedium (P) eintauchen lässt und derart die vom Hüllstrahl (H) umschlossenen extrudierten Massenstücke direkt in dieses Puffermedium (P) einführt.

2. Verfahren nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass das Puffermedium (P) auf einer Temperatur gehalten wird, welche tiefer, vorzugsweise um 5°C bis 15°C tiefer als die Erstarrungstemperatur der extrudierten Massen liegt.

3. Verfahren nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass die Massenstücke nach der Extrusion auf einer Strecke von 3 bis 10 Austrittsöffnungsdurchmesser (d_H) der äusseren Düse (3) zum Erstarren zu Teilchen (T) mit im wesentlichen fester Oberfläche gebracht werden.

4. Verfahren nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das Puffermedium (P) zusammen mit den extrudierten Teilchen (T) abgesaugt wird, wobei die Absauggeschwindigkeit kleiner, vorzugsweise mindestens um 0,1 m/s kleiner gewählt wird, als die Strömungsgeschwindigkeit des Hüllstrahls (H) am Düsenaustritt.

5. Verfahren nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, dass das abgesaugte Puffermedium (P) nach Abtrennen der erstarrten Teilchen (T) wieder rückgeführt wird.

6. Verfahren nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das Hüllmedium (H) durch die äussere Düse (3) der konzentrischen Düsen (1, 2, 3) geleitet wird und dass seine Strömungsgeschwindigkeit am Düsenaustritt (23) 2 bis 12mal grösser als die Strömungsgeschwindigkeit der fließfähigen, erstarrbaren Massen (K, E) gewählt wird.

7. Verfahren nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Strömungsgeschwindigkeiten in den einzelnen konzentrischen Düsen (1, 2, 3) so gewählt werden, dass die Strömungen stets laminar sind.

8. Verfahren nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass als Hüllmedium (H) und als Puffermedium (P) die gleichen Stoffe gewählt werden.

9. Verfahren nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass am Düsenaustritt der Massendurchsatz des Hüllstrahls (H) 5 bis 15mal grösser ist als der Massendurchsatz des eingeschlossenen Massenstroms.

10. Verfahren nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die durch die konzentrischen Düsen (1, 2, 3) fließenden erstarrbaren Massenströme (K, E) mit einer Vibrationsfrequenz von 10 Hz bis 300 Hz und mehr, vorzugsweise 40 bis 80 Hz vibriert werden.

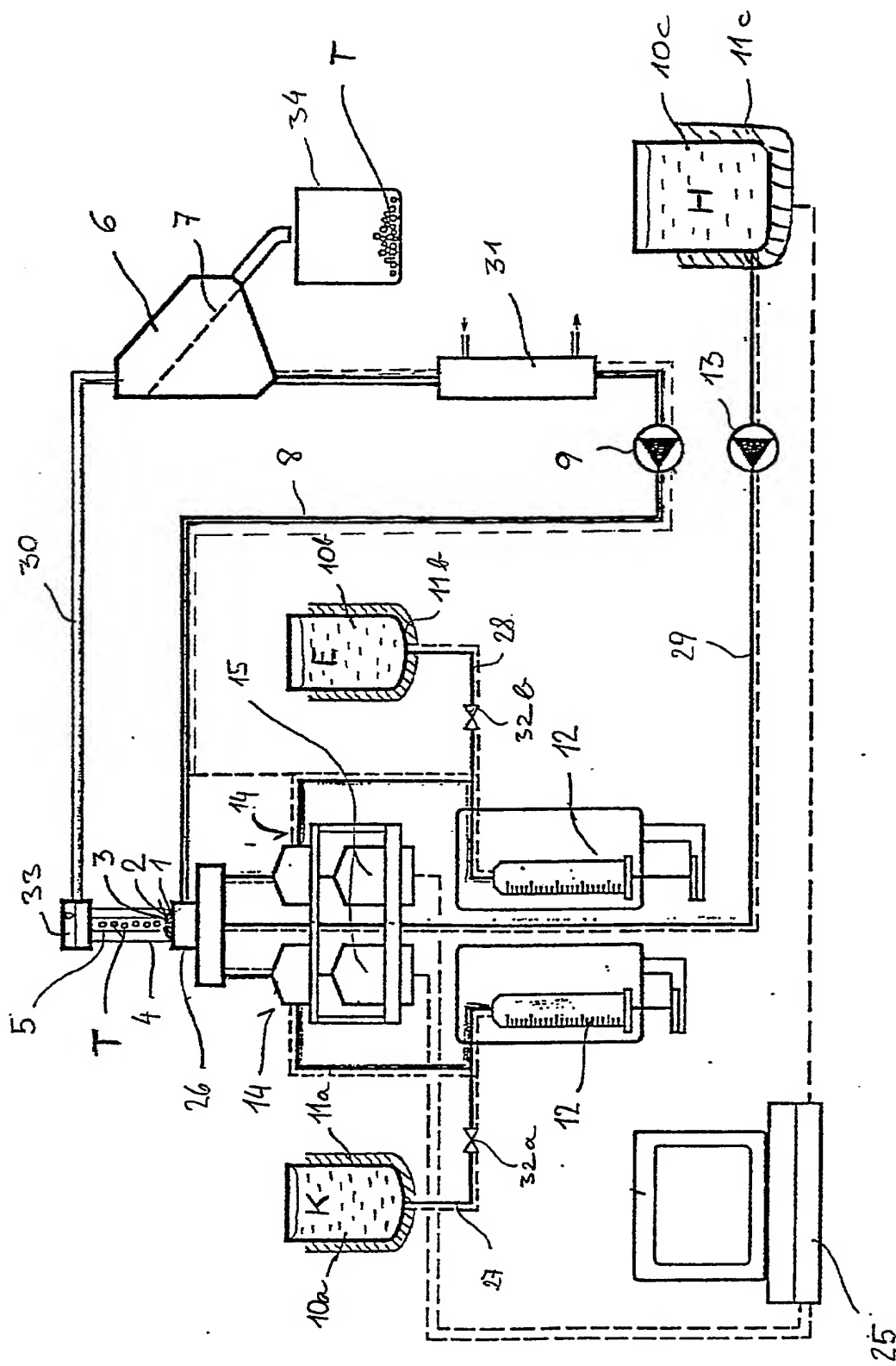


Fig. 1

